

КОМПОЗИТНАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ УСЛУГА ПО ПРИНЦИПУ «ЕДИНОГО ОКНА»

Алгоритм подачи заявления на проведение экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий — от авторизации на портале до направления заявления в ЦОЗ

Пилотный проект

Совместный приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 марта 2026 года № 30 и Министра искусственного интеллекта и цифрового развития Республики Казахстан от 12 марта 2026 года № 140/ІНҚ «О проведении пилотного проекта по государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий по принципу "единого окна"»

ЛС ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА
Договор и заявление на композитную услугу ЛС

МИ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ
Договор и заявление на композитную услугу МИ

eo.ehealth.kz

<div>→ Авторизация на портале</div> <div>Перейдите на портал eo.ehealth.kz и войдите одним из способов:</div> <ul style="list-style-type: none">по логину и паролю;с использованием ЭЦП. <div>После входа откроется главная страница портала.</div>	1	<div>→ Авторизация на портале</div> <div>Перейдите на портал eo.ehealth.kz и войдите одним из способов:</div> <ul style="list-style-type: none">по логину и паролю;с использованием ЭЦП. <div>После входа откроется главная страница портала.</div>
<div>+ Создание договора</div> <div>Договоры → Создать договор</div> <div>В открывшемся окне выберите тип договора:</div> <div>«Договор на композитную услугу ЛС»</div>	2	<div>+ Создание договора</div> <div>Договоры → Создать договор</div> <div>В открывшемся окне выберите тип договора:</div> <div>«Договор на композитную услугу МИ»</div>
<div>📄 Заполнение и отправка договора</div> <div>Последовательно заполните вкладки:</div> <div>Заявитель → Плательщик → Вложения</div> <div>Убедитесь, что все обязательные поля заполнены корректно, и отправьте договор.</div>	3	<div>📄 Заполнение и отправка договора</div> <div>Последовательно заполните вкладки:</div> <div>Заявитель → Плательщик → Вложения</div> <div>Убедитесь, что все обязательные поля заполнены корректно, и отправьте договор.</div>
<div>✔ Активация договора</div> <div>Договор направляется на обработку в юридическое управление. После проверки и регистрации ему присваивается статус «Активный».</div> <div>Только после активации становится доступным создание заявки на платеж.</div>	4	<div>✔ Активация договора</div> <div>Договор направляется на обработку в юридическое управление. После проверки и регистрации ему присваивается статус «Активный».</div> <div>Только после активации становится доступным создание заявки на платеж.</div>
<div>📄 Создание заявки на платеж</div> <div>Заявки на платеж → создать новую заявку</div> <div>В поле «Договор» выберите ранее зарегистрированный активный договор, заполните обязательные поля и сохраните заявку.</div>	5	<div>📄 Создание заявки на платеж</div> <div>Заявки на платеж → создать новую заявку</div> <div>В поле «Договор» выберите ранее зарегистрированный активный договор, заполните обязательные поля и сохраните заявку.</div>
<div>📄 Подписание и отправка заявки</div> <div>Подписание и отправка</div> <div>Проверьте корректность данных и отправьте заявку с использованием ЭЦП либо без ЭЦП. Заявка направляется на обработку для формирования счёта на оплату.</div>	6	<div>📄 Подписание и отправка заявки</div> <div>Подписание и отправка</div> <div>Проверьте корректность данных и отправьте заявку с использованием ЭЦП либо без ЭЦП. Заявка направляется на обработку для формирования счёта на оплату.</div>
<div>📄 Оплата и выбор услуги</div> <div>После оплаты заявки и активации платежа:</div> <div>Услуги → вкладка Лекарственные средства → + Создать</div> <div>В окне «Выберите вид услуги» отметьте:</div> <div>«Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств»</div>	7	<div>📄 Оплата и выбор услуги</div> <div>После оплаты заявки и активации платежа:</div> <div>Услуги → вкладка Медицинские изделия → + Создать</div> <div>В окне «Выберите вид услуги» отметьте соответствующий вид услуги по медицинским изделиям и нажмите «Далее».</div>
<div>➡ Переход на портал ИС «Экспертиза»</div> <div>Нажмите Подать заявку, затем в уведомлении о переходе — Перейти.</div> <div>Система автоматически перенаправит вас на expertise.ndda.kz, где заявление заполняется и подписывается.</div>	8	<div>➡ Переход на портал ИС «Экспертиза»</div> <div>Нажмите Подать заявку, затем в уведомлении о переходе — Перейти.</div> <div>Система автоматически перенаправит вас на expertise.ndda.kz, где заявление заполняется и подписывается.</div>

ЭТАП II ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА «ЭКСПЕРТИЗА»

expertise.ndda.kz

ЛС ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

МИ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

+ Создание заявления

Заявление → Создать заявление

Выберите вид заявления:

«на проведение экспертизы ЛС по композитной услуге»

+ Создание заявления

Заявление → Создать заявление

Выберите вид заявления:

«на проведение экспертизы МИ по композитной услуге»

⚠️ Перед созданием заявления обязательно очистите кэш браузера. Соответствующее предупреждение система отображает при выборе вида заявления.

<div>📄 Заполнение заявления — 7 блоков</div> <div><div>1 Данные лекарственного средства</div><div>Подтягиваются автоматически из заявки на платеж — проверьте корректность.</div><div>2 Информация о ЛС</div><div>МНН, лекарственная форма, дозировка, АТХ-код.</div><div>3 Сведения о ЛС и условия экспертизы</div><div>(признак ускоренной экспертизы)</div><div>4 Дополнительные сведения о ЛС</div><div>Способ введения, информация об упаковках, полный качественный и количественный состав.</div><div>5 Сведения о производителях</div><div>6 Фармацевтические данные ЛС</div><div>7 Финальная проверка заявления</div><div>После подтверждения данных заявление направляется в ЦОЗ.</div></div>	10	<div>📄 Заполнение заявления — 7 блоков</div> <div><div>I Идентификация услуги и МИ</div><div>Вид экспертизы (ускоренная — да/нет), сведения о регистрационном удостоверении (при перерегистрации и внесении изменений), торговое наименование (каз./рус.), номенклатурный код Глобальной номенклатуры МИ (при наличии), код Номенклатуры МИ РК.</div><div>II Техническое описание и классификация</div><div>Область медицинского применения и назначения (каз./рус.); вид изделия — МИ (ИМН), МИ (МТ), МИ (in vitro); для in vitro — тип изделия (закрытая система: да/нет) и обоснование от производителя с указанием пункта во вложении; краткая техническая характеристика (при наличии ПО — данные программного обеспечения); класс потенциального риска; признаки: средство измерения / стерильное / набор.</div><div>III Комплектация и варианты исполнения</div><div>Наличие ЛС в составе, варианты исполнения, комплектация МИ (таблица), упаковка.</div><div>IV Производственные и логистические сведения</div><div>Срок хранения и гарантийный срок, условия транспортирования и хранения, регистрация в стране-производителе и других странах, производство.</div><div>V Сведения о производителе</div><div>Наименования (рус./каз./англ.), разрешительный документ, первый руководитель, контактное лицо, адреса (для производственной площадки — фактический адрес).</div><div>VI Финансово-договорная информация</div><div>Страна, адреса, ф. И. О. и контакты, БИН/ИИН, банк, расчётный и валютный счёт, код, БИК.</div><div>VII Подписание и направление заявления</div></div>
---	----	--

<div>📄 Дополнительные вкладки заявления</div> <div>«Регистрационное досье» — выберите один из пунктов:</div> <ul style="list-style-type: none">перечень документов, предоставляемых для экспертизы зарубежными производителями;перечень документов, предоставляемых производителями Республики Казахстан. <div>Загрузите файлы по разделам досье и отметьте «Применимо».</div> <div>«Образцы» — укажите данные о предоставляемых образцах. Если образцы не предоставляются, выберите из списка причину непроведения лабораторных испытаний и приложите документ-обоснование.</div>	11	<div>📄 Завершение подачи</div> <div>После заполнения блоков I—VI выполните финальную проверку внесённых данных.</div> <div>В VII блоке подпишите заявление и направьте его на обработку.</div>
---	----	--

✔ Заявление направлено в ЦОЗ для дальнейшей обработки

Статусы заявления отслеживаются в ИС «Экспертиза» в разделе «Заявление»: проект заявления, ожидает согласования, в обработке ЦОЗ, передано на экспертные работы и др.

ОСОБЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

УСКОРЕННАЯ ЭКСПЕРТИЗА И СОВМЕСТНАЯ ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ

совместный приказ № 30 / № 140/ІНҚ

ЛС ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

МИ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

🌐 Ускоренная экспертиза лекарственных средств

Основание — совместный приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 марта 2026 года № 30 и Министра искусственного интеллекта и цифрового развития Республики Казахстан от 12 марта 2026 года № 140/ІНҚ.

Совместная процедура регистрации с ВОЗ

Проводится при экспертизе лекарственных средств, имеющих преквалификацию ВОЗ, либо лекарственных препаратов, одобренных регуляторным органом со строгой регуляторной системой (SRA).

15 РАБОЧИХ ДНЕЙ — ПРЕДЕЛЬНЫЙ СРОК

В целях регистрации на территории РК по процедуре совместной регистрации с ВОЗ, а также для получения доступа к отчётам экспертизы регистрационного досье и GMP-инспектирования производственной площадки заявитель дополнительно к регистрационному досье в формате ОТД предоставляет следующие документы:

1 Совместная процедура регистрации с ВОЗ лекарственных средств, преквалифицированных ВОЗ (CRP PQ)

Осуществляется в соответствии с приложением 8 Серии Технических докладов ВОЗ, № 996, 2016 г. «Процедура совместной регистрации между группой по предварительной оценке Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и национальными органами регулирования для оценки и ускоренной экспертизы лекарственных препаратов и вакцин, прошедших предварительную квалификацию ВОЗ».

Appendix 3A

Expression of interest to the national regulatory authorities (NRAs) in the assessment and accelerated national registration of a World Health Organization (WHO)-prequalified pharmaceutical product or vaccine

В случае если заявитель в Республике Казахстан отличается от держателя лекарственного препарата, преквалифицированного ВОЗ (далее — WHO PQ держатель), WHO PQ держатель заполняет доверенность по форме Appendix 3A «Template for authorization letter».

Appendix 2

Consent of WHO prequalification holder for WHO to share information with the national regulatory authority confidentially under the Procedure

2 Совместная процедура регистрации с ВОЗ лекарственных средств, прошедших оценку стран с сильной регуляторной системой (CRP SRA)

Осуществляется в соответствии с приложением 11 Серии Технических докладов ВОЗ, № 1010, 2018 г. «Процедура совместной регистрации и ускоренной экспертизы лекарственных препаратов и вакцин, прошедших оценку стран с сильной регуляторной системой».

Appendix 7

Expression of interest to national regulatory authority

Appendix 3A

Manufacturer's consent for information sharing with participating national regulatory authority(ies) and the World Health Organization

Appendix 3B

Manufacturer's request for stringent regulatory authority's (SRA's) permission for sharing SRA-owned non-public information with participating national regulatory authority(ies) and the World Health Organization

Appendix 8

Confidential disclosure agreement

Appendix 4

Quality information summary of the finished pharmaceutical product or vaccine approved by the reference SRA (QIS-SRA (crp))

Appendix 5

Proposed documentation for collaborative procedure for reference SRA-approved pharmaceutical products and vaccines

Доступ к отчётам. При наличии указанных документов в регистрационном досье процедуры PQ/SRA (Focal point) направляет запрос в ВОЗ по электронной почте для получения доступа к отчётам. При отсутствии указанных документов направляет запрос заявителю.

3 Экспертиза путём признания лекарственных средств

Проводится в отношении лекарственных средств, произведённых и одобренных странами с сильными регуляторными органами, обладающими 4-м уровнем зрелости (Maturity Level 4) по Глобальному инструменту сравнительной оценки (Global Benchmarking Tool) ВОЗ:

США

Великобритания

Европейский союз

Швейцария

Канада

Япония

Австралия

Республика Корея

Саудовская Аравия

Сингапур

ПОЛЕЗНЫЕ ССЫЛКИ ВОЗ

- Процедура CRP PQ (TRS 996, Annex 8): [who.int/publications/m/item/trs996-annex08-crp-pq](#)
- Процедура CRP SRA (TRS 1010, Annex 11): [who.int/publications/m/item/annex-11-trs-1010](#)
- Список регуляторов ВОЗ (WLA), по состоянию на декабрь 2025 г.: [cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/wla/list_of_wla.pdf](#)
- Страны, недавно включённые в список WLA: [who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities](#)
- Список национальных регуляторных органов (NRAs) с уровнем зрелости 3 (ML3) и 4 (ML4), по состоянию на март 2026 г.: [who.int/publications/m/item/list-of-nras-operating-at-ml3-and-ml4](#)
- Список препаратов, прошедших процедуру преквалификации (PQ): всего 659 торговых наименований

Примечание.

- Заявителям необходимо учитывать, что указанные ссылки со списками лекарственных препаратов и странами, включёнными в список ВОЗ (WLA), могут обновляться — необходим регулярный мониторинг изменений в законодательстве ВОЗ. Кроме того, перед подачей заявления на экспертизу следует принять во внимание возможные обновления со стороны ВОЗ (при наличии таковых).
- Дополнительно уведомляем: при экспертизе со стороны Экспертной организации могут возникать дополнительные вопросы при изучении и анализе материалов регистрационного досье с запросом предоставления соответствующей документации или обоснования.

🛡️ Ускоренная экспертиза медицинских изделий

Критерии соответствия ускоренной экспертизе медицинских изделий — в соответствии с Правилами пилотного проекта композитной услуги (приказ № 30).

Критерии соответствия

1

Актуальный сертификат CE-marking Европейской комиссии в Европейском Союзе.

2

Актуальный сертификат регуляторных органов Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) со следующими его странами-учредителями: Австралия, Бразилия, Европейский Союз, Канада, США (FDA), Япония.

3

Медицинские изделия, преквалифицированные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Порядок предоставления документов. Указанные документы предоставляются в соответствии с международными нормами заверения и нормами заверения, установленными в Республике Казахстан. Также осуществляется сверка данных на официальных сайтах (регуляторных, аккредитационных органов).

ПОЛЕЗНЫЕ ССЫЛКИ ДЛЯ СВЕРКИ ДАННЫХ

■ EUDAMED — база данных медицинских изделий ЕС: [ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device](#)

■ FDA — Devices@FDA: [accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm](#)

■ Преквалификация ВОЗ: [extranet.who.int/prequal/](#)

Важно. После принятия окончательного приказа (взамен пилотного проекта) возможны изменения в пункте 2 — по странам IMDRF.