

## О внесении изменений в некоторые нормативные правовые акты Министерства здравоохранения Республики Казахстан

### *Утративший силу*

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 сентября 2012 года № 664. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 15 ноября 2012 года № 8081. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

**Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 09.02.2021 № ҚР ДСМ-16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

В целях реализации пункта 4 статьи 1 Закона Республики Казахстан от 10 июля 2012 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам государственной монополии", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемый перечень нормативных правовых актов Министерства здравоохранения Республики Казахстан, в которые вносятся изменения.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Байсеркин Б.С.) обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) опубликование настоящего приказа на официальном интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

3. Департаменту юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Данаева Ж.Ж.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Байжунусова Э.А.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования.

## **Перечень нормативных правовых актов Министерства здравоохранения Республики Казахстан, в которые вносятся изменения**

1. Утратил силу приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 421 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. В приказе Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 "Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5935, опубликован в "Юридической газете" от 5 мая 2010 года № 63 (1859)):

в приложении 1 к приказу:

в Правилах государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств:

часть вторую пункта 3 изложить в следующей редакции:

"Экспертиза лекарственных средств относится к государственной монополии и осуществляется республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения, являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.";

подпункт 4) пункта 63 исключить;

в приложении 6 к Правилам:

в Заключении о целесообразности проведения экспертизы лекарственного средства, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье в Республике Казахстан:

подпункт 7) изложить в следующей редакции:

"7) характер рекламаций (дата отрицательного заключения, показатели несоответствия). С учетом результатов анализа государственный орган считает проведение экспертных работ целесообразным. Направляет регистрационное досье и образцы продукции на экспертизу в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского

назначения, медицинской техники для оценки показателей безопасности, эффективности и качества заявленного лекарственного средства.";

в приложении 2 к приказу:

в Правилах государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье изделий медицинского назначения и медицинской техники:

пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3. Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье является проведение экспертизы изделия медицинского назначения и медицинской техники.

Экспертиза лекарственных средств относится к государственной монополии и осуществляется республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения, являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.";

пункт 39 изложить в следующей редакции:

"39. Ускоренная процедура государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники применяется в случаях предназначения их для профилактики, лечения, диагностики редких заболеваний, возникновения и устранения последствий эпидемии, пандемии инфекционных заболеваний, дефицита на фармацевтическом рынке Республики Казахстан необходимых изделий медицинского назначения и медицинской техники.";

в приложении 6 к Правилам:

в Заключении о целесообразности проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники, заявленных на государственную регистрацию в Республике Казахстан:

подпункт б) изложить в следующей редакции:

"б) характер отрицательных отзывов (дата отрицательного заключения, показатели несоответствия).";

3. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 27.01.2021 № ҚР ДСМ-10 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

4. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 20.03.2013 № 167 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

5. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 02.04.2018 № 142 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Приложение к приказу Министра  
здравоохранения Республики Казахстан  
от  
28 сентября 2012 года № 664  
Приложение 2  
к Правилам выдачи разрешения  
на рекламу лекарственных средств,  
изделий медицинского назначения  
и медицинской техники

Форма

**Акт экспертной оценки рекламы лекарственных средств,  
изделий медицинского назначения, медицинской техники**

Сноска. Приложение утратило силу приказом Министра здравоохранения РК от 20.03.2013 № 167 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»  
Министерства юстиции Республики Казахстан