

О внесении изменений в приказ 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"

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 июля 2013 года № 405. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 5 августа 2013 года № 8604. 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 соответствии со статьями 63 и 71 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", в целях усовершенствования процедуры государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести в приказ 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" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан под № 5935, опубликованный в собрании актов центральных исполнительных и иных государственных органов Республики Казахстан № 6, 2010 года) следующие изменения:

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

приложение 6 изложить в новой редакции согласно приложению 1 к настоящему приказу;

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

подпункт 1) пункта 49 исключить;

приложение 6 изложить в новой редакции согласно приложению 2 к настоящему приказу.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Есимов Д.С.):

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

2) после государственной регистрации настоящего приказа обеспечить его размещение на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

3. Департаменту юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Асаинова Д.Е.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации 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 со дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения
Республики Казахстан

С. Каирбекова

Приложение 1
к приказу Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 12 июля 2013 года № 405
Приложение 6
к Правилам государственной регистрации
,
перерегистрации и внесения изменений
в регистрационное досье лекарственных
средств

Форма

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

Лекарственное средство

(торговое название, лекарственная форма, доза, концентрация и объем наполнения, количество единиц в упаковке)

организация-производитель _____

страна-производитель _____

заявитель _____

защищенность охранным документом в Республике Казахстан

ДА НЕТ

(нужное отметить)

(наименование и владелец охранного документа, номер, дата выдачи, срок действия)

. Копия охранного документа (при наличии). При отсутствии патента, гарантийное письмо заявителя о не нарушении прав патентообладателя.

ДА НЕТ (нужное отметить)

2. Наличие лицензионного договора (до истечения срока действия патента)

ДА НЕТ (нужное отметить).

3. Лекарственное средство производится в условиях GMP:

ДА НЕТ (нужное отметить).

4. Лекарственное средство, применяется при лечении социально-значимых заболеваний населения Республики Казахстан в рамках республиканских бюджетных программ и подлежат ограниченным клиническим исследованиям или проведению испытаний на биоэквивалентность.

ДА НЕТ нужное отметить.

5. Наличие рекламаций на качество лекарственного средства в период регистрации в Республике Казахстан.

6. Характер рекламаций (дата отрицательного заключения,

показатели несоответствия). С учетом представленной заявителем информации 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.

Заключение:

1. заявленное лекарственное средство _____ направляется на проведение экспертизы.

2. заявленное лекарственное средство _____ не подлежит экспертизе в виду _____ (указать причину)

Дата _____

Должность подпись Ф.И.О. ответственного лица

Приложение 2
к приказу Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 12 июля 2013 года № 405
Приложение 6
к Правилам государственной
регистрации, перерегистрации и
внесения
изменений в регистрационное досье
изделий медицинского назначения
и медицинской техники

Форма

Заключение

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

Изделия медицинского назначения и медицинская техника

(наименование)

класс безопасности в зависимости от потенциального риска
применения _____

(указать)

организация-производитель (изготовитель) _____

страна-производитель _____

заявитель _____

защищенность охранным документом в Республике Казахстан:

ДА НЕТ (нужное отметить) _____

_____;

(наименование и владелец охранного документа, номер, дата выдачи, срок действия) наличие лицензионного договора (до истечения срока действия патента):

ДА НЕТ (нужное отметить) _____

(номер, дата заключения/выдачи, срок действия)

. Копия охранного документа (при наличии). При отсутствии патента, гарантийное письмо заявителя о не нарушении прав патентообладателя.

ДА НЕТ (нужное отметить).

2. Наличие лицензионного договора (до истечения срока действия патента)

ДА НЕТ (нужное отметить).

3. Изделия медицинского назначения и медицинская техника применяется при лечении социально-значимых заболеваний населения Республики Казахстан в рамках республиканских бюджетных программ и подлежат ограниченным клиническим исследованиям:

ДА НЕТ (нужное отметить).

4. Наличие отрицательных отзывов на качество изделий медицинского назначения и медицинской техники в период регистрации в Республике Казахстан.

5. Характер отрицательных отзывов (дата отрицательного заключения, показатели несоответствия).

Заключение:

1. С учетом представленных заявителем информации государственный орган считает проведение экспертных работ целесообразным. Направляет регистрационное досье и образцы продукции на экспертизу в экспертную организацию для оценки показателей безопасности, эффективности и качества заявленного изделия медицинского назначения или медицинской техники.

2. Заявленные изделия медицинского назначения и медицинской техники _____ не подлежат экспертизе в виду _____

(указать причину)

Ответственное лицо _____ Подпись _____
государственного органа (Ф.И.О., должность)

Дата заполнения:

" ____ " _____ 20 ____ г М.П. (место печати)

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