

О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 апреля 2014 года № 186. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 13 мая 2014 года № 9408. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10.

Сноска. 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).

В соответствии со статьями 63 и 71 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и усовершенствования процедуры государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники,
ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5926, опубликованный в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан, № 5 2010 года) следующее изменение:

в приложении 2 к указанному приказу в Правилах проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники:

пункт 20 изложить в новой редакции следующего содержания:

"20. Экспертиза изделия медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в следующие сроки:

1) при государственной регистрации и перерегистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники класса безопасности 1 (с низкой степенью риска) и класса безопасности 2а (со средней степенью риска) - три календарных месяца, для изделия медицинского назначения с содержанием лекарственного средства - четыре календарных месяца, в том числе:

первичная экспертиза - пятнадцать календарных дней;

аналитическая экспертиза - тридцать календарных дней;

специализированная экспертиза - двадцать пять календарных дней, для изделий медицинского назначения с содержанием лекарственного средства - пятьдесят пять календарных дней;

оформление заключения - двадцать календарных дней;

2) при государственной регистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники класса безопасности 2б (с повышенной степенью риска) и класса безопасности 3 (с высокой степенью риска) - шесть календарных месяцев, в том числе для изделия медицинского назначения с содержанием лекарственного средства:

первичная экспертиза - двадцать календарных дней;

аналитическая экспертиза - шестьдесят календарных дней;
специализированная экспертиза - восемьдесят календарных дней, в том числе для изделия медицинского назначения с содержанием лекарственного средства;

оформление заключения - двадцать календарных дней;

3) при перерегистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники класса безопасности 2б (с повышенной степенью риска) и класса безопасности 3 (с высокой степенью риска) - четыре календарных месяца, в том числе для изделия медицинского назначения с содержанием лекарственного средства:

первичная экспертиза - двадцать календарных дней;

аналитическая экспертиза - пятьдесят календарных дней;

специализированная экспертиза - тридцать календарных дней, в том числе для изделия медицинского назначения с содержанием лекарственного средства;

оформление заключения - двадцать календарных дней;

4) при ускоренной процедуре государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники:

первичная экспертиза - десять календарных дней;

аналитическая экспертиза - тридцать календарных дней;

специализированная экспертиза - двадцать календарных дней;

оформление итоговых документов - пять календарных дней;

4-1) при ускоренной процедуре государственной регистрации медицинской техники в случае наличия сертификата международных зарубежных нотифицирующих (экспертных) органов, заключивших соглашение с уполномоченным органом в области здравоохранения:

первичная экспертиза - один рабочий день;

специализированная экспертиза - два рабочих дня;

оформление итоговых документов - два рабочих дня;

5) внесение изменений I типа в регистрационное досье изделия медицинского назначения и медицинской техники два календарных месяца, в том числе:
первичная экспертиза - пятнадцать календарных дней;
специализированная экспертиза - тридцать календарных дней;
оформление заключения - пятнадцать календарных дней."

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Ахметниязова Л.) обеспечить:

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

2) размещение настоящего приказа на Интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

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

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

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня первого официального опубликования.

Министр здравоохранения
Республики Казахстан

С. Каирбекова