

Об утверждении Правил формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан

Утративший силу

Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 16 мая 2019 года № ҚР ДСМ-78. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 21 мая 2019 года № 18703. Утратил силу приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 12 октября 2020 года № ҚР ДСМ-127/2020.

Сноска. Утратил силу приказом Министерства здравоохранения РК от 12.10.2020 № ҚР ДСМ-127/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с пунктом 4 статьи 83 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр правовой информации" для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования.

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Надырова К.Т.

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

Правила формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан (далее - Правила) определяют порядок формирования и ведения Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан.

2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) вид медицинского изделия – группа медицинских изделий, имеющих аналогичное назначение, схожие технологии применения, конструктивные признаки и общее цифровое обозначение в номенклатуре медицинских изделий Республики Казахстан

2) Глобальная номенклатура медицинских изделий (Global Medical Device Nomenclature, GMDN) – систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий, применяемый в целях идентификации медицинских изделий;

3) номенклатура медицинских изделий Республики Казахстан (далее - НМИРК) - систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий, гармонизированный с GMDN и применяемый в Республике Казахстан;

4) код вида медицинского изделия – система цифровых символов, используемых для представления и/или передачи данных;

5) классификационный признак – термин, применяемый для описания признаков и характеристик вида медицинского изделия

6) Агентство Глобальной номенклатуры медицинских изделий - организация, ответственная за формирование и ведение Глобальной номенклатуры медицинских изделий.

Глава 2. Порядок формирования и ведения НМИРК

1. НМИРК формируется и ведется государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее - государственная экспертная организация) в электронном виде и размещается на официальном сайте государственной экспертной организации.

2. НМИРК формируется на основе Глобальной номенклатуры медицинских изделий (Global Medical Device Nomenclature, GMDN) путем осуществления перекодировки кода GMDN на код НМИРК.

3. НМИРК содержит перечень видов медицинских изделий с указанием наименований, кодов и описаний видов медицинских изделий, а также перечень классификационных признаков.

4. Наименование, описание вида медицинских изделий, классификационные признаки НМИРК соответствуют наименованию, описанию вида медицинских изделий и классификационным признакам GMDN.

5. Государственная экспертная организация осуществляет:

1) обеспечение перевода на казахский и русский языки наименований и описаний видов медицинских изделий, включенных в GMDN;

2) обеспечение перевода на казахский и русский языки получаемых от Агентства GMDN наименований и описаний новых видов медицинских изделий, а также сведений об изменениях, вносимых во включенные в GMDN наименования и описания видов медицинских изделий и внесение соответствующих изменений в НМИРК;

3) обеспечение исключения видов из НМИРК, на основании получаемых от Агентства GMDN сведений об исключении из GMDN отдельных видов медицинских изделий;

4) внесение в Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий записей по видам медицинского изделия НМИРК по примеру согласно приложению к настоящим правилам;

5) осуществление анализа и обобщения замечаний и предложений пользователей НМИРК по ее структуре и содержанию.

6. Государственная экспертная организация, при проведении экспертизы медицинских изделий в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан под № 5926, опубликован в 2010 году в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан № 5), проводит оценку заявленного кода НМИРК на соответствие видовой принадлежности медицинского изделия.

Приложение
к Правилам формирования и
ведения номенклатуры
медицинских изделий

Пример записи вида медицинского изделия

Код	Наименование	Описание
254333	Нож шовный	Специальный ручной хирургический инструмент для разрезания шовных материалов с целью их снятия. Может представлять собой одиночное лезвие скальпельного типа с защитой или конструкцию ножничного типа. Это изделие многоразового использования.

Пример отнесения вида медицинского изделия к классификационным признакам

Код	Классификационные признаки
254333	1) Хирургический
	2) Стоматология
	3) Отоларингология
	4) Гастроэнтерология
	5) Урология
	6) Неврология
	7) Акушерство и гинекология
	8) Офтальмология
	9) Ортопедия
	10) Пластическая хирургия
	11) Кардиология
	12) Лезвия
	13) Фрезы и вспомогательные устройства
	14) Оборудование для регенерации и обработки тканей организма
	15) Пластик
	16) Ручные, хирургические
	17) Инструменты для сшивания тканей
	18) Неорганические материалы
	19) С ручным приводом
	20) Стерилизуемые
	21) Синтетические полимеры
	22) Металлы
	23) Шовные материалы и вспомогательные изделия