

"Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама өткізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына толықтыру енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2014 жылғы 11 сәуірдегі № 186 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2014 жылы 13 мамырдағы № 9408 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 27.01.2021 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі № 193-IV Кодексінің 63 және 71-баптарына сәйкес және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу рәсімін жетілдіру үшін **БҰЙЫРАМЫН:**

1. "Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама өткізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу реестрінде № 5926 нөмірімен тіркелген, Қазақстан Республикасы орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағында жарияланған, 2010 жылғы № 5) мынадай толықтыру енгізілсін:

Медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізу ережелерінде:

20-тармақ мынадай мазмұндағы жаңа редакцияда жазылсын:

"20. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау мынадай мерзімдерде іске асырылады:

1) 1 қауіпсіздік класты (қауіп төмен дәрежесімен) және 2а қауіпсіздік класты (қауіп орта дәрежесімен) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу кезінде үш күнтізбелік ай, құрамында дәрілік заттары бар медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін төрт күнтізбелік ай, оның ішінде:

бастапқы сараптама – он бес күнтізбелік күн;

талдамалық сараптама - отыз күнтізбелік күн;

мамандандырылған сараптама – жиырма бес күнтізбелік күн, құрамында дәрілік зат бар медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін – он бес күнтізбелік күн ;

қорытындыны ресімдеу – жиырма күнтізбелік күн;

2) 2б қауіпсіздік класты (қауіп жоғарылатылған дәрежесімен) және 3 қауіпсіздік класын (қауіп жоғары дәрежесімен) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу кезінде алты күнтізбелік ай, оның ішінде құрамында дәрілік заттар бар медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін:

бастапқы сараптама – жиырма күнтізбелік күн;

талдамалық сараптама - алпыс күнтізбелік күн;

мамандандырылған сараптама – сексен күнтізбелік күн, соның ішінде құрамында дәрілік заттары бар медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін;

қорытындыны ресімдеу – жиырма күнтізбелік күн;

3) 2б қауіпсіздік класты (қауіп жоғарылатылған дәрежесімен) және 3 қауіпсіздік класты (қауіп жоғары дәрежесімен) медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы қайта тіркеу кезінде төрт күнтізбелік ай, оның ішінде құрамында дәрілік заттары бар медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін:

бастапқы сараптама – жиырма күнтізбелік күн;

талдамалық сараптама - елу күнтізбелік күн;

мамандандырылған сараптама – отыз күнтізбелік күн, соның ішінде құрамында дәрілік заттары бар медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін;

қорытындыны ресімдеу – жиырма күнтізбелік күн;

4) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жеделдетілген мемлекеттік тіркеу кезінде:

бастапқы сараптама – он күнтізбелік күн;

талдамалық сараптама - отыз күнтізбелік күн;

мамандандырылған сараптама – жиырма күнтізбелік күн;

қорытындыны құжаттарды ресімдеу – бес күнтізбелік күн;

4-1) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органмен келісім жасасқан халықаралық шетелдік нотифицирлеуші (сараптаушы) органдардың сертификаты болған жағдайда медициналық техниканы мемлекеттік тіркеудің жеделдетілген рәсімі кезінде:

алғашқы сараптама – бір жұмыс күн;

мамандандырылған сараптама - екі жұмыс күн;

қорытынды құжаттамаларды ресімдеу – екі жұмыс күн;

5) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тіркеу деректеріне I үлгідегі өзгерістерді енгізу екі күнтізбелік ай мерзімде, оның ішінде :

бастапқы сараптама – он бес күнтізбелік күн;

мамандандырылған сараптама – отыз күнтізбелік күн.

қорытындыны ресімдеу – он бес күнтізбелік күн мерзімде өткізіледі.".

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті (Л.Ахметниязова):

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Интернет-ресурстарына орналастыруды қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаменті (Ж. Данаева) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін оның бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау вице-министрі Е. Байжүнісовке жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі

С. Қайырбекова