

**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 1к приказу Министра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 12 июля 2013 года № 405Приложение 6к Правилам государственной регистрации,перерегистрации и внесения измененийв 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 2к приказу Министра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 12 июля 2013 года № 405Приложение 6к Правилам государственнойрегистрации, перерегистрации и внесенияизменений в регистрационное досьеизделий медицинского назначенияи 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