

Об утверждении правил формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 октября 2020 года № ҚР ДСМ-127/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 октября 2020 года № 21431

В соответствии с пунктом 4 статьи 258 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

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

2. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 мая 2019 года № ҚР ДСМ-78 "Об утверждении Правил формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18703, опубликован 29 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. Комитету контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

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

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Утвержден приказом
Министра здравоохранения

Правила формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 4 статьи 258 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан.

2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) Агентство Глобальной номенклатуры медицинских изделий – организация, ответственная за формирование и ведение Глобальной номенклатуры медицинских изделий;

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

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

4) номенклатура медицинских изделий Республики Казахстан (далее – Номенклатура) – систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий, гармонизированный с глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN) и применяемый в Республике Казахстан;

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

6) код вида медицинского изделия – система цифровых символов, используемых для представления и (или) передачи данных.

Глава 2. Порядок формирования и ведения Номенклатуры

3. Номенклатура 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.

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

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

Пример записи вида медицинского изделия, отнесения вида медицинского изделия к классификационным признакам представлен в приложении к настоящим Правилам.

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

7. 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 Номенклатуру;

3) обеспечение исключения видов из Номенклатуры, 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 Номенклатуры по примеру согласно приложению, к настоящим правилам;

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

8. Государственная экспертная организация при проведении экспертизы медицинских изделий, осуществляемой в порядке, предусмотренном пунктом 4 статьи 23 Кодекса, проводит оценку заявленного кода Номенклатуры 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