

О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-315/2020 "Об утверждении правил проведения инспекций медицинских изделий"

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 марта 2025 года № 28. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 1 апреля 2025 года № 35910

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-315/2020 "Об утверждении правил проведения инспекций медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21898) следующие изменения:

в Правилах проведения инспекций медицинских изделий, утвержденных настоящим приказом:

пункт 5 изложить в следующей редакции:

"5. Инспекция осуществляется в следующих формах:

1) первичное инспектирование:

при экспертизе медицинских изделий, осуществляемой в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 "Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22144) (далее – приказ № ҚР ДСМ-10) и (или) проведения инспектирования производства в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 46.

Результаты инспекции распространяются на группу (подгруппу) медицинских изделий в зависимости от класса потенциального риска применения выпускаемых медицинских изделий согласно Перечню групп и подгрупп медицинских изделий, предусмотренному приложением 2 к решению ЕЭК № 106. Для медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а результаты инспекции распространяются на группы медицинских изделий. Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 результаты инспекции распространяются на подгруппы медицинских изделий;

2) периодическое (плановое) инспектирование объектов проводится 1 (один) раз в 3 (три) года для подтверждения результативности системы менеджмента качества в обеспечении соответствия выпускаемых в обращение медицинских изделий;

3) внеплановое инспектирование:

при необходимости подтверждения факта устранения нарушений по результатам проведенной инспекции производства;

при проведении расследований, связанных с безопасностью и эффективностью медицинского изделия, осуществляемой в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 "Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21896) (далее – приказ № ҚР ДСМ-320/2020);

по запросу уполномоченного органа при возникновении риска жизни и здоровью населения за исключением инспекций, осуществляемых на основании решения ЕЭК № 106.";

пункт 6 изложить в следующей редакции:

"6. Расходы по организации и проведению инспекции, в том числе по оплате услуг переводчиков, несет заявитель в пределах выставленного счета на оплату по понесенным затратам, на основании договора, заключаемого с экспертной организацией в соответствии с гражданским законодательством Республики Казахстан"

часть вторую пункта 8 изложить в следующей редакции:

"Инспекционная группа, ведущий инспектор (руководитель группы) и члены, участвующие в проведении инспектирования производства, не принимают участие в деятельности, которая повлияет на независимость их суждений или их беспристрастность в отношении результатов проведения инспектирования производства, не являются разработчиками, производителями, аффилированными лицами, поставщиками медицинских изделий, не осуществляют техническое обслуживание (ремонт) медицинских изделий, оценку которых они проводят, или не являются представителями разработчика, производителя, поставщика медицинских изделий, аффилированных лиц, лиц, осуществляющих техническое обслуживание (ремонт) медицинских изделий.";

подпункт 2) пункта 23 изложить в следующей редакции:

"2) осуществляет аудио- и (или) видеозаписи, в том числе фотосъемку производственных площадок, а также снимает копии с документов в качестве свидетельств при выявлении несоответствий;"

2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля 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.

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

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

*и.о. Министра здравоохранения
Республики Казахстан*

Т. Султангазиев