

**О внесении изменений в некоторые нормативные правовые акты Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 сентября 2012 года № 664. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 15 ноября 2012 года № 8081. 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 целях реализации пункта 4 статьи 1 Закона Республики Казахстан от 10 июля 2012 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам государственной монополии", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

      1. Утвердить прилагаемый перечень нормативных правовых актов Министерства здравоохранения Республики Казахстан, в которые вносятся изменения.

      2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Байсеркин Б.С.) обеспечить:

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

      2) опубликование настоящего приказа на официальном интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

      3. Департаменту юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Данаева Ж.Ж.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа 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 по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
|
Министр |
С. Каирбекова |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Утвержденприказом Министра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 28 сентября 2012 года № 664 |

 **Перечень нормативных правовых актов Министерства**
**здравоохранения Республики Казахстан,**
**в которые вносятся изменения**

      1. Утратил силу приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 421 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      2. В приказе 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" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5935, опубликован в "Юридической газете" от 5 мая 2010 года № 63 (1859)):

      в приложении 1 к приказу:

      в Правилах государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств:

      часть вторую пункта 3 изложить в следующей редакции:

      "Экспертиза лекарственных средств относится к государственной монополии и осуществляется республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения, являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.";

      подпункт 4) пункта 63 исключить;

      в приложении 6 к Правилам:

      в Заключении о целесообразности проведения экспертизы лекарственного средства, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье в Республике Казахстан:

      подпункт 7) изложить в следующей редакции:

      "7) характер рекламаций (дата отрицательного заключения, показатели несоответствия). С учетом результатов анализа 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.";

      в приложении 2 к приказу:

      в Правилах государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье изделий медицинского назначения и медицинской техники:

      пункт 3 изложить в следующей редакции:

      "3. Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье является проведение экспертизы изделия медицинского назначения и медицинской техники.

      Экспертиза лекарственных средств относится к государственной монополии и осуществляется республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения, являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.";

      пункт 39 изложить в следующей редакции:

      "39. Ускоренная процедура государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники применяется в случаях предназначения их для профилактики, лечения, диагностики редких заболеваний, возникновения и устранения последствий эпидемии, пандемии инфекционных заболеваний, дефицита на фармацевтическом рынке Республики Казахстан необходимых изделий медицинского назначения и медицинской техники.";

      в приложении 6 к Правилам:

      в Заключении о целесообразности проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники, заявленных на государственную регистрацию в Республике Казахстан:

      подпункт 6) изложить в следующей редакции:

      "6) характер отрицательных отзывов (дата отрицательного заключения, показатели несоответствия).";

      3. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 27.01.2021 № ҚР ДСМ-10 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      4. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 20.03.2013 № 167 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

      5. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 02.04.2018 № 142 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение к приказу Министраздравоохранения Республики Казахстан от28 сентября 2012 года № 664Приложение 2к Правилам выдачи разрешенияна рекламу лекарственных средств,изделий медицинского назначенияи медицинской техники |

      Форма

 **Акт экспертной оценки рекламы лекарственных средств,**
**изделий медицинского назначения, медицинской техники**

      Сноска. Приложение утратило силу приказом Министра здравоохранения РК от 20.03.2013 № 167 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан