

**О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"**

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 апреля 2014 года № 186. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 13 мая 2014 года № 9408. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10.

      Сноска. 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).

      В соответствии со статьями 63 и 71 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и усовершенствования процедуры государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

      1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5926, опубликованный в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан, № 5 2010 года) следующее изменение:

      в приложении 2 к указанному приказу в Правилах проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники:

      пункт 20 изложить в новой редакции следующего содержания:

      "20. Экспертиза изделия медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в следующие сроки:

      1) при государственной регистрации и перерегистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники класса безопасности 1 (с низкой степенью риска) и класса безопасности 2а (со средней степенью риска) - три календарных месяца, для изделия медицинского назначения с содержанием лекарственного средства - четыре календарных месяца, в том числе:

      первичная экспертиза - пятнадцать календарных дней;

      аналитическая экспертиза - тридцать календарных дней;

      специализированная экспертиза - двадцать пять календарных дней, для изделий медицинского назначения с содержанием лекарственного средства - пятьдесят пять календарных дней;

      оформление заключения - двадцать календарных дней;

      2) при государственной регистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники класса безопасности 2б (с повышенной степенью риска) и класса безопасности 3 (с высокой степенью риска) - шесть календарных месяцев, в том числе для изделия медицинского назначения с содержанием лекарственного средства:

      первичная экспертиза - двадцать календарных дней;

      аналитическая экспертиза - шестьдесят календарных дней; специализированная экспертиза - восемьдесят календарных дней, в том числе для изделия медицинского назначения с содержанием лекарственного средства;

      оформление заключения - двадцать календарных дней;

      3) при перерегистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники класса безопасности 2б (с повышенной степенью риска) и класса безопасности 3 (с высокой степенью риска) - четыре календарных месяца, в том числе для изделия медицинского назначения с содержанием лекарственного средства:

      первичная экспертиза - двадцать календарных дней;

      аналитическая экспертиза - пятьдесят календарных дней;

      специализированная экспертиза - тридцать календарных дней, в том числе для изделия медицинского назначения с содержанием лекарственного средства;

      оформление заключения - двадцать календарных дней;

      4) при ускоренной процедуре государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники:

      первичная экспертиза - десять календарных дней;

      аналитическая экспертиза - тридцать календарных дней;

      специализированная экспертиза - двадцать календарных дней;

      оформление итоговых документов - пять календарных дней;

      4-1) при ускоренной процедуре государственной регистрации медицинской техники в случае наличия сертификата международных зарубежных нотифицирующих (экспертных) органов, заключивших соглашение с уполномоченным органом в области здравоохранения:

      первичная экспертиза - один рабочий день;

      специализированная экспертиза - два рабочих дня;

      оформление итоговых документов - два рабочих дня;

      5) внесение изменений I типа в регистрационное досье изделия медицинского назначения и медицинской техники два календарных месяца, в том числе:

      первичная экспертиза - пятнадцать календарных дней;

      специализированная экспертиза - тридцать календарных дней;

      оформление заключения - пятнадцать календарных дней.".

      2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Ахметниязова Л.) обеспечить:

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

      2) размещение настоящего приказа на Интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

      3. Департаменту юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Данаева Ж.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации.

      4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Байжунусова Э.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Министр здравоохранения |  |
| Республики Казахстан | С. Каирбекова |

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