

«У Т В Е Р Ж Д А Ю»
Заместитель Министра юстиции
Республики Казахстан
З. Баймолдина
«13» * 2014 года

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
о государственной регистрации нормативного правового акта

Реквизиты нормативного правового акта:	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 апреля 2014 года № 187 «О внесении изменения 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»
Орган, представивший нормативный правовой акт:	Министерство здравоохранения Республики Казахстан
Основания принятия нормативного правового акта:	Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»
Дата поступления нормативного правового акта на государственную регистрацию:	14 апреля 2014 года

Мною, экспертом Департамента регистрации нормативных правовых актов Тажибаевой А. по результатам проведенного анализа и правовой экспертизы нормативного правового акта установлено следующее:

1. Данный нормативный правовой акт разработан в соответствии со статьями 63 и 71 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», согласно которому экспертиза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - исследование или испытание лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на предмет их безопасности, эффективности и качества путем проведения физико-химических, биологических, доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований, определения биоэквивалентности, а также изучения документов

регистрационного досье, нормативных документов по с
представленных к регистрации лекарственного средства, изделия
назначения и медицинской техники в порядке,
уполномоченным органом.

2. Нормативный правовой акт не нарушает
законодательством права, свободы и интересы граждан и не
действующему законодательству Республики Казахстан.

3. Нормативный правовой акт соответствует требованиям,
Правилами государственной регистрации нормативных пр
утвержденными постановлением Правительства Республики К
августа 2006 года № 778, Правилами оформления и согласовани
правовых актов, утвержденными постановлением Правительств
Казахстан от 16 августа 2006 года № 773.

4. Нормативный правовой акт подлежит официальному оп
соответствия с требованиями статьи 4 Конституции Республики

Выводы:

На основании изложенного, считаю возможным:

1) зарегистрировать приказ Министра здравоохранения
Казахстанот 11 апреля 2014 года № 187 «О внесении измен
Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноя
№ 735 «Об утверждении Правил государственной
перерегистрации и внесения изменений в регистрацио
лекарственного средства, изделий медицинского назначения и
техники»;

2) внести в Реестр государственной регистрации нормати
актов за № 9409;

3) после государственной регистрации один экземпляр
правового акта (подлинники) с заключением на государственн
языках направить в Министерство здравоохранения Республи
обязательством официального опубликования в печати;

4) два экземпляра нормативного правового акта (копии) с з
государственном и русском языках направить в Республи
правовой информации;

5) один экземпляр нормативного правового акта (копии)
на государственном и русском языках оставить в Министе
Республики Казахстан.

Эксперт



Заключение и экземпляры нормативного правового акта на государственном и русском язык

	Ф.И.О	Должность	Кол-во	дат
подлинники				

**Нормативтік құқықтық актіні мемлекеттік тіркеу туралы
Қ О Р Ы Т Ы Н Д Ы**

Нормативтік құқықтық актінің деректемелері:	«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу ережесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына өзгерту енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрінің 2014 жылғы 11 сәуірдегі № 187 бұйрығы
Нормативтік құқықтық актіні ұсынған орган:	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі
Нормативтік құқықтық актіні қабылдау негіздемесі:	«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексі
Нормативтік құқықтық актінің мемлекеттік тіркеуге келіп түскен күні:	2014 жылғы 14 сәуір

Мен, Нормативтік құқықтық актілерді тіркеу Департаментінің сарапшысы А. Тажибаева нормативтік құқықтық актіге жүргізілген талдаудың және нормативтік құқықтық акті құқықтық сараптамасының нәтижелері бойынша келесіні айқындадым:

1. Осы нормативтік құқықтық акт Қазақстан Республикасының «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 63 және 71 баптарына сәйкес әзірленген, осыған орай дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама - дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға физикалық-химиялық, биологиялық, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) сынақтар, клиникалық зерттеулер жүргізу, олардың биоэквиваленттігін айқындау, сондай-ақ уәкілетті орган белгілеген тәртіппен дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы

тіркеуге табыс етілген тіркеу деректерінің құжаттарын, стандарттау жөніндегі нормативтік құжаттарды зерделеу арқылы олардың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы тұрғысынан зерттеу немесе сынау.

2. Нормативтік құқықтық акт азаматтардың заңда белгіленген құқықтарын, бостандықтары мен мүдделерін бұзбайды және Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына қайшы келмейді.

3. Нормативтік құқықтық акт Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2006 жылғы 17 тамыздағы № 778 қаулысымен бекітілген Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу қағидаларында және Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2006 жылғы 16 тамыздағы № 773 қаулысымен бекітілген Нормативтік құқықтық актілерді ресімдеу және келісу қағидаларында белгіленген талаптарға сәйкес келеді.

4. Қазақстан Республикасы Конституциясының 4-бабының талаптарына сәйкес нормативтік құқықтық акт ресми жариялауға жатады.

Қорытынды:

Жазылғанның негізінде:

1) «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу ережесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына өзгерту енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрінің 2014 жылғы 11 сәуірдегі № 187 бұйрығын тіркеуді;

2) нормативтік құқықтық актіні мемлекеттік тіркеудің тізіліміне № 9409 енгізуді;

3) мемлекеттік тіркегеннен кейін нормативтік құқықтық актінің бір данасы (түпнұсқалар) мемлекеттік және орыс тілдеріндегі қорытындымен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігіне баспасөзде ресми жариялау міндеттемесімен жіберуді;

4) нормативтік құқықтық актінің екі данасын (көшірмелерін) мемлекеттік және орыс тілдеріндегі қорытындымен Республикалық құқықтық ақпарат орталығына жіберуді;

5) нормативтік құқықтық актінің бір данасын (көшірмелерін) мемлекеттік және орыс тілдеріндегі қорытындымен Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде қалдыруды мүмкін деп санаймын.

Сарапшы



А. Тажибаева

Нормативтік құқықтық актінің мемлекеттік және орыс тілдеріндегі данасын және қорытындыны алдым:

	А.Ж.Т.	қызметі	саны	алған күні	Қолы
түпнұсқа					



БҰЙРЫҚ

1.1.04.2014г.

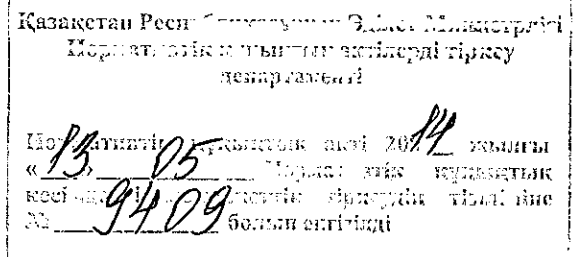
Астана қаласы

ПРИКАЗ

№ 187

город Астана

**О внесении изменения 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»**



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 № 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 под № 5935, опубликованный в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан, №6 2010 года) следующее изменение:

в Правилах государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье изделия медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных указанным приказом:

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 и (или) при наличии сертификата международных зарубежных нотифицирующих (экспертных) органов, заключивших соглашение с уполномоченным органом в области здравоохранения».

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

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

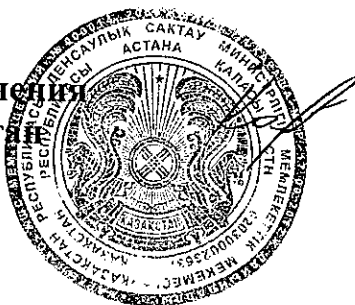
2) размещение настоящего приказа на Интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

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

Handwritten signature



БҰЙРЫҚ

11.04.2014 ж.

Астана қаласы

ПРИКАЗ

№ 187

город Астана

«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу ережесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына өзгеріс енгізу туралы

Қазақстан Респ. Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық мақсаттағы бұйымдарды тіркеу
департаменті

Негізгі құқықтық актісі 2014 жылғы
«13» 05 Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына өзгеріс енгізілді

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі № 193-IV Кодексінің 63 және 71-баптарына сәйкес және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу рәсімін жетілдіру үшін **БҰЙЫРАМЫН:**

1. «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу ережесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу реестрінде № 5935 нөмірімен тіркелген, Қазақстан Республикасы орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағында жарыланған, 2010 жылғы № 6) мынадай өзгеріс енгізілсін:

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу ережесінде:

39-тармақ мынадай жаңа редакцияда жазылсын:

«39. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеудің жеделдетілген рәсімі олар сирек аурулардың алдын алуға, емдеуге, диагностикалауға, жұқпалы аурулардың эпидемиясының,

пандемиясының туындауын және салдарларын жоюға арналған жағдайда, Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығында қажетті медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың тапшылығы болған жағдайда және (немесе) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органмен келісім жасасқан халықаралық шетелдік нотифицирлеуші (сараптаушы) органдардың сертификаты болған жағдайда қолданылады.».

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті (Л.Ахметниязова):

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

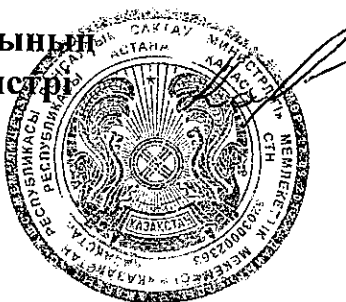
2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Интернет-ресурстарына орналастыруды қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаменті (Ж. Данаева) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін оның бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау вице-министрі Е. Байжүнісовке жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

**Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі**



С. Қайырбекова

Handwritten signature