

**Об утверждении Правил
формирования и ведения
номенклатуры медицинских
изделий Республики Казахстан**

1. В соответствии с подпунктом 30, пункта 1, статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Признать Глобальную номенклатуру медицинских изделий (GMDN – GlobalMedicalDeviceNomenclature) в Республике Казахстан.

2. Утвердить номенклатуру изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – медицинские изделия) в Республике Казахстан, разработанную на основе Глобальной номенклатуры медицинских изделий (GMDN – GlobalMedicalDeviceNomenclature) с использованием постоянного проведения работ по актуализации перечня видов, являющихся изделиями медицинского назначения и медицинской техники, согласно законодательству Республики Казахстан.

3. Утвердить прилагаемые Правила формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан

4. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить внесение изменений в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Казахстан, в части присвоения номенклатурного кода Республики Казахстан зарегистрированным наименованиям изделий медицинского назначения и медицинской техники.

5. Определить оператором номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Цой А.В.

7. Настоящий приказ вводится со дня подписания.

Министр здравоохранения

Утверждены
приказом Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от _____ № _____

Правила формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан

1. Общие положения

1. Настоящие Правила ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан (далее - Правила) определяют порядок формирования и ведения Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан.

2. Правила применяются для определения принадлежностимедицинского изделия к виду медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Республики Казахстан (далее - НМИРК) при проведении государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия.

3. Правила распространяются на медицинские изделия производимые и ввозимые, предназначенные для применения в медицинских целях на территории Республики Казахстан.

4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

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

2) Глобальная номенклатура медицинских изделий (GlobalMedicalDeviceNomenclature, GMDN) - международный систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий;

3) Номенклатура медицинских изделий Республики Казахстан - систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий, гармонизированный с Глобальной номенклатурой медицинских изделий (далее GMDN) и применяемый в Республике Казахстан;

4) код вида медицинского изделия – система цифровых символов, используемых для представления и/или передачи данных;

5) классификационный признак – термин, применяемый для описания признаков и характеристик вида медицинского изделия.

2. Порядок формирования и ведения НМИРК

5. НМИРК содержит перечень видов медицинских изделий с указанием наименований, кодов и описаний видов медицинских изделий, а также классификационные признаки, используемые для поиска и систематизации видов медицинских изделий.

6. Наименование и описание каждого вида медицинских изделий НМИРК соответствуют наименованию и описанию вида медицинских изделий GMDN.

7. Для целей систематизации видов медицинских изделий используются классификационные признаки медицинских изделий, включенные в GMDN.

8. НМИРК 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.

9. Государственная экспертная организация осуществляет:

1) обеспечение перевода на русский язык наименований и описаний видов медицинских изделий, включенных в GMDN, и вносит их в НМИРК путем перекодировки кода GMDN на код НМИРК;

2) обеспечение перевода на русский язык 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 НМИРК;

3) обеспечение исключения видов из НМИРК, 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 НМИРК согласно приложению 1 к настоящим правилам;

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

10. Медицинское изделие не может одновременно принадлежать нескольким видам медицинского изделия.

11. Если медицинское изделие предназначено для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями, то принципы присвоения вида медицинского изделия применяют отдельно для каждого медицинского изделия

12. Принципы присвоения вида медицинского изделия основаны на отнесении к классификационным признакам.

13. Вид медицинского изделия может относиться к одному и более классификационному признаку.

14. Заявитель при предоставлении заявления и документов на экспертизу при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье указывает код вида медицинского изделия согласно НМИРК и (или) код GMDN (при наличии).

15. Государственная экспертная организация проводит оценку указанного заявителем кода НМИРК на соответствие видовой принадлежности медицинского изделия согласно НМИРК.

16. До подачи заявления на экспертизу медицинского изделия по запросу заявителя на договорной основе государственная экспертная организация вправе проводить научные и предрегистрационные консультации по вопросам получения (присвоения) кода НМИРК.

Приложение 1
к Правилам формирования
и ведения номенклатуры
медицинских изделий

Пример записи вида медицинского изделия

Код	Наименование	Описание
2 54333	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

	<ul style="list-style-type: none">15) Пластик16) Ручные, хирургические17) Инструменты для сшивания тканей18) Неорганические материалы19) С ручным приводом20) Стерилизуемые21) Синтетические полимеры22) Металлы23) Шовные материалы и вспомогательные изделия
--	--