

"Нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-323/2020 бұйрығына өзгеріс енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2023 жылғы 19 мамырдағы № 85 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2023 жылғы 23 мамырда № 32554 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-323/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21923 болып тіркелген) мынадай өзгеріс енгізілсін:

көрсетілген бұйрыққа қосымшамен бекітілген нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу қағидаларында:

4-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"4. Сараптама ұйымы жыл сайын 1 қарашаға дейінгі мерзімде келесі күнтізбелік жылға Қазақстан Республикасының аумағында айналыстағы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасын бағалау үшін үлгілерді іріктеу жоспарын (бұдан әрі – жоспар) қалыптастырады және бекітеді, сондай-ақ оны еркін қол жеткізумен сараптама ұйымының ресми сайтында орналастырады.

Сараптама ұйымы өнім өндірушісімен (дәрілік заттардың тіркеу куәліктерін ұстаушысы, медициналық бұйымдарды өндірушінің уәкілетті өкілі) немесе оның сенім білдірген тұлғаларымен (бұдан әрі – өндіруші) өндіруші жүтінген сәттен бастап 15 жұмыс күні ішінде жоспарға енгізілген тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып, нарықтан іріктелген өнім үлгілеріне сынақтар жүргізуге шарт жасасады.

Тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып, нарықтан іріктелген өнім үлгілеріне сынақтар жүргізуге шарт жасалған сәттен бастап сараптама ұйымы 10 жұмыс күні ішінде өнім үлгілерін іріктеу графигін қалыптастырады және оны өндірушіге келісуге жібереді.

Өндіруші өнімнің үлгілерін іріктеу графигін оны алған күннен бастап күнтізбелік 30 күн ішінде келіседі. Өндіруші сараптама ұйымынан сұрату алған күннен бастап

күнтізбелік 30 күн ішінде келіспесе, сараптама ұйымы күнтізбелік 10 күн ішінде мемлекеттік органға тиісті шаралар қабылдау туралы хабарлама (еркін нысанда) жібереді.

Үлгілерді іріктеу графигін қайта қарауды немесе түзету енгізуді сараптама ұйымы өндірушінің жазбаша сұратуын (еркін нысанда) алғаннан кейін 10 жұмыс күні ішінде жүзеге асырады.

Күнтізбелік жылдың қорытындысы бойынша сараптама ұйымы мемлекеттік органға жоспарға енгізілген, бірақ өндірушінің тәуекелді ескере отырып, нарықтан іріктеліп алынған өнім үлгілеріне сынау жүргізуге өндірушінің шарт жасамауына байланысты іріктеуден өтпеген өнім туралы ақпаратты (еркін нысанда) "Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-282/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21836 болып тіркелген) сәйкес берілген өнімнің сәйкестік сертификаттарының қолданысын тоқтата тұру туралы шешім қабылдау үшін жібереді."

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Ғиният