

"Дәрілік заттарды өндіруші әзірлеген және дәрілік заттарға сараптама кезінде дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжатты мемлекеттік сараптама ұйымымен келісу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы № ҚР ДСМ-20 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2023 жылғы 24 мамырдағы № 88 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2023 жылғы 26 мамырда № 32590 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Дәрілік заттарды өндіруші әзірлеген және дәрілік заттарға сараптама кезінде дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжатты мемлекеттік сараптама ұйымымен келісу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы № ҚР ДСМ-20 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22228 болып тіркелген) мынадай өзгерістер енгізілсін:

кіріспе мынадай редакцияда жазылсын:

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 231-бабы 5-тармағының 2) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:"**;

көрсетілген бұйрықпен бекітілген дәрілік заттарды өндіруші әзірлеген және дәрілік заттарға сараптама кезінде дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжатты мемлекеттік сараптама ұйымымен келісу қағидаларында:

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы Дәрілік заттарды өндіруші әзірлеген және дәрілік заттарға сараптама кезінде дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжатты мемлекеттік сараптама ұйымымен келісу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінің 231-бабы 5-тармағының 2) тармақшасына сәйкес әзірленді және дәрілік заттарды өндірушінің дәрілік заттарды сараптау кезінде дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжатты әзірлеу және мемлекеттік сараптама ұйымының келісу тәртібін айқындайды.";

12-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"12. Дәрілік затты өндіруші әзірлеген және бекіткен нормативтік құжат "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы №

ҚР ДСМ-10 бұйрығында (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22144 болып тіркелген) (бұдан әрі – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидалары) көзделген тәртіппен жүзеге асырылатын дәрілік затты сараптау кезінде тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамында электрондық түрде келісуге ұсынылады.";

14-тармақ мынадай редакцияда жазылсын

"14. Нормативтік құжатқа өзгерістер енгізу дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларында көзделген тәртіппен оның қолданылу мерзімі ішінде жүргізіледі.

Нормативтік құжатқа өзгерістер енгізу кезінде енгізілетін өзгерістердің қажеттілігі мен анықтығының негіздемесін, сапа көрсеткіштерін енгізуді немесе алып тастауды, олардың ауытқуының регламенттелетін нормаларын немесе сынақ әдістемелерін өзгертуді қамтитын түсіндірме жазба ұсынылады. Түсіндірме жазбаның мәтініне енгізілетін өзгерістерді растайтын иллюстрациялық материал (мысалы, суреттер, спектрлер, хроматограммалар, кестелер) қоса беріледі.

Нормативтік құжатқа дәрілік заттың сапасын нашарлататын өзгерістер енгізуге жол берілмейді.

Нормативтік құжат бөлімдеріне енгізілетін өзгерістердің мәтіні толық келтіріледі, дәрілік заттың сапасы жөніндегі нормативтік құжатқа өзгерістер енгізілген кезде титул парағы осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес ресімделеді."

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 тіркелгеннен кейін 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 министрінің
міндетін атқарушы*

Т. Султангазиев

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК