

"Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 9 ақпандағы № ҚР ДСМ-16 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2025 жылғы 18 қарашадағы № 146 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2025 жылғы 19 қарашада № 37437 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 9 ақпандағы № ҚР ДСМ-16 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22175 болып тіркелген) мынадай өзгерістер енгізілсін: преамбула мынадай редакцияда жазылсын:

"Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін тіркеу және сараптау қағидаларының 1-тармағының бірінші бөлігіне, Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларының 3-тармағына, "Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттар айналымының ерекшеліктерін белгілеу жөніндегі уақытша шаралар туралы" Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2022 жылғы 10 маусымдағы № 96 шешіміне, "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінің 23-бабының 1-1 және 3-тармақтарына, Әкімшілік рәсімдік-процестік кодекстің 73, 91-баптарына, "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасының Заңының 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:"**;

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларында.

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген Медициналық

бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін тіркеу және сараптау қағидаларының 1-тармағының бірінші бөлігіне, Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 (бұдан әрі - № 78 шешім) шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларының 3-тармағына, "Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттар айналымының ерекшеліктерін белгілеу жөніндегі уақытша шаралар туралы" Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2022 жылғы 10 маусымдағы № 96 шешіміне, "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 23-бабының 1-1 және 3-тармақтарына, Әкімшілік рәсімдік-процестік кодекстің (бұдан әрі – ӘРК) 73, 91-баптарына, сондай-ақ "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасының Заңының (бұдан әрі – Заң) 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес әзірленді және дәрілік затты немесе медициналық бұйымды, оның ішінде стратегиялық маңызды дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды (бұдан әрі – дәрілік зат немесе медициналық бұйым) мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді жүргізу, Қазақстан Республикасында дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу тәртібін айқындайды.";

12-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"12. Мемлекеттік тіркеу кезінде Қазақстан Республикасында өндірілген дәрілік заттарды қоспағанда, дәрілік заттар үшін тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі 5 жыл болып белгіленеді.

Қазақстан Республикасында өндірілген дәрілік заттарды, мемлекеттік тіркеу кезінде сондай-ақ медициналық бұйымдар үшін, Қазақстан Республикасы Президентінің 2014 жылғы 19 желтоқсандағы № 980 Жарлығымен мақұлданған Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 6-тармағына сәйкес мерзімсіз тіркеу куәлігі беріледі.

Қайта тіркеу кезінде дәрілік заттарға мерзімсіз тіркеу куәлігі беріледі.

№ 78 шешімнің 2-тармағының г) және д) тармақшаларының талаптары, көрсетілетін қызметті алушының бастамасы бойынша ерікті негізде жоғарыда көрсетілген шешімнің талаптарымен тіркеу дерекнамасын сәйкестендіру жағдайларын қоспағанда, берілген стратегиялық маңызды дәрілік заттарды тіркеу куәліктеріне қолданылмайды.

Осы Қағидаларда көзделген тәртіппен берілген тіркеу куәлігінің қолданылуы дәрілік заттың тіркеу дерекнамасын жоғарыда көрсетілген шешімнің талаптарына сәйкес келтіруге берілген өтініштің көшірмесін қоса бере отырып, өтініш берушінің өтініші негізінде №78 шешімнің 2-тармағының е) тармақшасына сәйкес келтіру рәсімін жүргізу кезеңіне ұзартылады.";

17-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"17. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу рәсімі аяқталғаннан кейін, сондай-ақ №78 шешімнің 2-тармағының е) тармақшасына сәйкес жүзеге асырылған дәрілік заттарға берілген тіркеу куәлігінің мерзімі ұзартылған жағдайда мемлекеттік орган дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың Мемлекеттік тізіліміне тиісті ақпаратты енгізеді."

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 Республикасының
Денсаулық сақтау министрі*

А. Альназарова

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасының
Жасанды интеллект және цифрлық
даму министрлігі