

"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 өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2026 жылғы 23 қаңтардағы № 6 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2026 жылғы 27 қаңтарда № 37893 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 өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып, сапасын бақылауға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдардан іріктеу қағидаларында:

4-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"4. Мемлекеттік орган 1 қазанға дейінгі мерзімде электрондық құжат айналымы жүйесі арқылы сараптама ұйымына "Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-9 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22143 болып тіркелген) (бұдан әрі – № ҚР ДСМ-9 бұйрық) және "Медициналық бұйымдарға инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-315/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21898 болып тіркелген) (бұдан әрі – № ҚР ДСМ-315/2020 бұйрық) сәйкес фармацевтикалық бақылау, инспекциялау, "Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21896 болып тіркелген) (бұдан әрі – № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрық) сәйкес фармакологиялық қадағалау нәтижелері бойынша алдыңғы 3

жылда анықталған сәйкессіздіктері бар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы еркін нысанда ақпарат жібереді.

Сараптама ұйымы жыл сайын 15 қазанға дейінгі мерзімде Қазақстан Республикасының аумағында айналыстағы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасын бағалау үшін үлгілерді іріктеу жоспарын (бұдан әрі – Жоспар) әзірлейді және оны бекіту үшін келесі күнтізбелік жылға еркін нысанда электрондық құжат айналымы жүйесі арқылы мемлекеттік органның атына жібереді.

Жоспарға дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды енгізу бөлігінде осы Қағидалардың 5-тармағымен сәйкессіздіктер болған жағдайда, мемлекеттік орган Жоспарды алған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде сараптама ұйымына электрондық құжат айналым жүйесі арқылы Жоспар жобасын пысықтау үшін жібереді.

Сараптама ұйымы мемлекеттік органнан ескертулер келіп түскен сәттен бастап 3 жұмыс күні ішінде пысықталған Жоспарды бекіту үшін мемлекеттік органға жібереді.

Мемлекеттік орган жыл сайын 1 қарашаға дейінгі мерзімде Жоспарды бекітеді және оны сараптама ұйымының ресми интернет-ресурсында еркін қолжетімділікте орналастыру үшін электрондық құжат айналымы жүйесі арқылы сараптама ұйымына жібереді.";

мынадай мазмұндағы 4-1-тармақпен толықтырылсын:

"4-1. Жоспарды қайта қарау және оған түзетулер енгізу іріктеу жоспары қалыптастырылғаннан кейін тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесі шеңберінде сатып алынған саудалық атаулары бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы бірыңғай дистрибьютордан алынған ақпаратты ескере отырып, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік бақылау, оның ішінде фармакологиялық қадағалау және инспекция нәтижелері бойынша жартыжылдық негізде жүзеге асырылады.

Сараптама ұйымы жыл сайын 15 маусымға дейінгі мерзімде Жоспарға өзгерістер және (немесе) толықтырулар енгізу туралы жобасын бекіту үшін еркін нысанда электрондық құжат айналымы жүйесі арқылы мемлекеттік органның атына жібереді.

Жоспарға дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды енгізу бөлігінде осы Қағидалардың 5-тармағына сәйкессіздіктер болған жағдайда, мемлекеттік орган Жоспарға өзгерістер және (немесе) толықтырулар енгізу туралы жобасын алған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде сараптама ұйымына пысықтау үшін Жоспарға өзгерістер және (немесе) толықтырулар жобасын электрондық құжат айналымы жүйесі арқылы жібереді.

Сараптама ұйымы Жоспарға өзгерістер және (немесе) толықтырулар енгізу туралы жобасы келіп түскен сәттен бастап 3 жұмыс күні ішінде Жоспарға өзгерістер және (немесе) толықтырулар енгізу туралы пысықталған жобасын бекітуге мемлекеттік органға жібереді.

Мемлекеттік орган 1 шілдеге дейінгі мерзімде Жоспарға өзгерістер және (немесе) толықтырулар енгізуді бекітеді және жаңартылған Жоспарды сараптама ұйымының ресми интернет-ресурсында еркін қолжетімділікте орналастыру үшін электрондық құжат айналымы жүйесі арқылы сараптама ұйымына жібереді.";

мынадай мазмұндағы 4-2-тармақпен толықтырылсын:

"4-2. Сараптама ұйымы өнім өндірушімен (дәрілік заттардың тіркеу куәліктерін ұстаушымен, медициналық бұйымдарды өндірушінің уәкілетті өкілімен) немесе оның сенім білдірген тұлғаларымен (бұдан әрі – өндіруші) өндіруші жүгінген сәттен бастап 15 жұмыс күні ішінде Жоспарға енгізілген нарықтан тәуекелге бағдарланған тәсілді ескеріле отырып, іріктелген өнім үлгілеріне сынақтар жүргізуге үлгілерді іріктеу шарт жасасады.

Сараптама ұйымы нарықтан тәуекелге бағдарланған тәсіл ескере отырып, іріктелген өнім үлгілеріне сынақтар жүргізуге шарт жасалған күннен бастап 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. Өндірушінің сараптама ұйымынан сұрату алған күннен бастап күнтізбелік 30 күн ішінде келісімі болмаған кезде, сараптама ұйымы күнтізбелік 10 күн ішінде мемлекеттік органға хабарлама (еркін нысанда) жібереді.

Үлгілерді іріктеу графигін қайта қарауды немесе оған түзетулер енгізуді сараптама ұйымы өндірушіден жазбаша сұратуды (еркін нысанда) алғаннан кейін 10 жұмыс күні ішінде жүзеге асырады.";

мынадай мазмұндағы 4-3-тармақпен толықтырылсын:

"4-3. "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 сәйкес берілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21836 болып тіркелген) қолданыстағы өнімнің сәйкестік сертификаттарын тоқтата тұру туралы шешім қабылдау үшін сараптама ұйымы күнтізбелік жылдың қорытындылары бойынша есепті кезеңнен кейінгі жылдың 15 қаңтарына дейінгі мерзімде:

1) жоспарға енгізілген, бірақ, өндірушінің нарықтан тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, іріктелген өнім үлгілеріне сынақтар жүргізуге шарт жасаспауына байланысты іріктеуден өтпеген;

2) жоспарға енгізілген, нарықтан тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып, іріктелген өнім үлгілеріне сынақтар жүргізуге шарт жасалған, бірақ шарт талаптарына сәйкес үлгілерді іріктеуді жүргізу қамтамасыз етілмеген өнімдер туралы ақпаратты (еркін нысанда) мемлекеттік органға жібереді.";

5-тармақтың 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"2) орфандық дәрілік заттарды, импланталатын медициналық бұйымдарды және in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымдарды, сондай-ақ медициналық техниканы қоспағанда, іріктеу жоспарын қалыптастыру күніндегі жағдай бойынша бірыңғай дистрибьютормен тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде сатып алынған саудалық атаулары бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар ;".

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