

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналыстан алып қою не шектеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-322/2020 бұйрығына өзгерістер мен толықтыру енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2026 жылғы 24 ақпандағы № 16 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2026 жылғы 2 наурызда № 38077 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналыстан алып қою не шектеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-322/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21906 болып тіркелген) мынадай өзгерістер мен толықтыру енгізілсін:

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналыстан алып қою не шектеу қағидаларында:

1 және 2-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналыстан алып қою не шектеу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 259-бабының 2-тармағына сәйкес әзірленді және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналыстан алып қою не шектеу тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда пайдаланылатын негізгі ұғымдар:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында басшылықты, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер – фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлғалар ;

4) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган.";

3-тармақтың бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"3. Уәкілетті орган Кодекстің 259-бабының 1-тармағына сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды, өткізуді немесе өндіруді тоқтата тұру немесе оған тыйым салу туралы, сондай-ақ айналымнан алу немесе қолдануды шектеу туралы шешімді (бұдан әрі – шешім) келесі жағдайларда қабылдайды.";

4-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"4. Осы Қағидалардың 3-тармағында көзделген мәліметтер болған және (немесе) мән-жайлар анықталған кезде уәкілетті орган үш жұмыс күні ішінде шешім қабылдайды.

Мемлекеттік орган шешім қабылдағаннан бастап үш жұмыс күні ішінде оны мемлекеттік органның интернет-ресурсына орналастырып, бұл туралы тиісті мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелерге, сараптама ұйымына, дәрілік заттарды тіркеу куәлігін ұстаушыға, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар өндірушісіне немесе өндірушінің уәкілді өкіліне және дәрілік заттың клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректерді бағалауды көздейтін, клиникалық зерттеулермен, сондай-ақ мета-талдауларда және (немесе) жүйелі шолуларда сараптама жүргізу мәселелері құзыретіне кіретін уәкілетті органның ведомстволық бағынысты ұйымға жазбаша (еркін) нысанда хабарлайды.";

10-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"10. Осы Қағидалардың 3-тармағының 4) және 6) тармақшаларында көрсетілген жағдайларда мемлекеттік орган Қазақстан Республикасының Кәсіпкерлік кодексіне сәйкес тексеру тағайындайды.";

мынадай мазмұндағы 13-1-тармақпен толықтырылсын:

"13-1. Мемлекеттік орган дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануға, өткізуге немесе өндіруге тыйым салу немесе айналымнан алып қою не қолдануды шектеу туралы шешім қабылданған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде оны мемлекеттік органның интернет-ресурсына орналастырады, бұл туралы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелерге, сараптық ұйымға, дәрілік заттарды тіркеу куәлігін ұстаушыға, медициналық бұйымдар өндірушісіне немесе өндірушінің уәкілді өкіліне

және дәрілік заттың клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректерді бағалауды көздейтін, клиникалық зерттеулермен, сондай-ақ мета-талдауларда және (немесе) жүйелі шолуларда сараптама жүргізу мәселелері құзыретіне кіретін уәкілетті органның ведомстволық бағынысты ұйымға жазбаша (еркін) нысанда хабарлайды."

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 Республикасының 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