

О внесении дополнений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 "Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан"

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 июля 2020 года № ҚР ДСМ-79/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 6 июля 2020 года № 20937. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-282/2020.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 20.12.2020 № ҚР ДСМ-282/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с подпунктом 84) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 "Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 10003, опубликован 8 января 2015 года в информационно-правовой системе "Эділет") следующие дополнения:

в Правилах проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, утвержденных указанным приказом:

дополнить пунктами 15-1 и 15-2 следующего содержания:

"15-1. При организации и проведении санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий и связанных с ними ограничительных мероприятий, в том числе карантин, оценка безопасности и качества продукции осуществляется исключительно путем декларирования по ускоренной процедуре в срок не более 3 рабочих дней со дня приема заявки.

15-2. При ускоренной процедуре оценки безопасности и качества продукции путем декларирования предоставляются:

1) заявка по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) копия лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с соответствующим приложением к лицензии или уведомления о начале деятельности в соответствии с Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях";

3) копия сертификата GMP для лекарственных средств, за исключением отечественных производителей;

4) копия сертификата ISO 13485, ISO 9001 или GMP для медицинских изделий, за исключением отечественных производителей;

5) копия сертификата качества продукции от производителя;

6) копия сертификата происхождения продукции для ввозимых лекарственных средств и медицинских изделий;

7) копия накладной, счет-фактуры или инвойса;

8) копия таможенной декларации на продукцию (электронная), за исключением продукции предусмотренной в Перечне товаров, в отношении которых условный выпуск не допускается, утвержденном постановлением Правительства Республики Казахстан от 21 июля 2018 года № 441, при ввозе продукции, произведенной и (или) ввозимой из государств-членов Евразийского экономического союза предоставляется копия документа, подтверждающего пересечение границы государств-членов ЕАЭС;

дополнительно для вакцин предоставляется копия сертификата качества серии, выданного лабораторией страны производителя или иной официальной сертифицированной лабораторией, уполномоченной регуляторными органами проводить контроль качества с целью выпуска серии на рынок."

2. Комитету контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие со дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан