

О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-20 "Об утверждении правил разработки производителем лекарственных средств и согласования государственной экспертной организацией нормативного документа по качеству лекарственных средств при экспертизе лекарственных средств"

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 мая 2023 года № 88. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 мая 2023 года № 32590

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-20 "Об утверждении правил разработки производителем лекарственных средств и согласования государственной экспертной организацией нормативного документа по качеству лекарственных средств при экспертизе лекарственных средств" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22228) следующие изменения:

преамбулу изложить в следующей редакции:

"В соответствии с подпунктом 2) пункта 5 статьи 231 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:"**;

в Правилах разработки производителем лекарственных средств и согласования государственной экспертной организацией нормативного документа по качеству лекарственных средств при экспертизе лекарственных средств, утвержденных указанным приказом:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Настоящие Правила разработки производителем лекарственных средств и согласования государственной экспертной организацией нормативного документа по качеству лекарственных средств при экспертизе лекарственных средств (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 2) пункта 5 статьи 231 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок разработки производителем лекарственных средств и согласования государственной экспертной организацией нормативного документа по качеству лекарственных средств при экспертизе лекарственных средств.";

пункт 12 изложить в следующей редакции:

"12. Нормативный документ, разработанный и утвержденный производителем лекарственного средства, предоставляется на согласование в электронном виде в составе документов регистрационного досье при экспертизе лекарственного средства,

осуществляемой в порядке, предусмотренном приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 "Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22144) (далее – правила проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий).";

пункт 14 изложить в следующей редакции:

"14. Внесение изменений в нормативный документ проводится в течение срока его действия в порядке, предусмотренном правилами проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий.

При внесении изменений в нормативный документ представляется пояснительная записка, содержащая обоснование необходимости и достоверности вносимых изменений, введения или исключения показателей качества, изменения регламентируемых норм их отклонения или методик испытания. К тексту пояснительной записки прилагается иллюстративный материал (например, рисунки, спектры, хроматограммы, таблицы) подтверждающий вносимые изменения.

Внесение в нормативный документ изменений, ухудшающих качество лекарственного средства, не допускается.

Текст изменений, вносимый в разделы нормативного документа, приводится полностью, титульный лист при внесении изменений в нормативный документ по качеству лекарственного средства оформляется в соответствии с приложением 5 к настоящим Правилам."

2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля 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 в Министерстве юстиции Республики Казахстан 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 по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

исполняющий обязанности

*Министра здравоохранения
Республики Казахстан*

Т. Султангазиев

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